

## DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE n. 48/2023

del 17 marzo 2023

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE  
[2023/2331]

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo ("l'accordo SEE"), in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

- (1) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione del 10 dicembre 2022 che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici <sup>(1)</sup>.
- (2) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2347 della Commissione del 10 dicembre 2022 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riclassificazione di gruppi di determinati prodotti attivi che non hanno una destinazione d'uso medica <sup>(2)</sup>.
- (3) È opportuno pertanto modificare di conseguenza l'allegato II dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Dopo il punto 11c (Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2078 della Commissione) dell'allegato II, capitolo XXX, dell'accordo SEE sono inseriti i seguenti punti:

- "11d. **32022 R 2346**: Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione del 1° dicembre 2022 che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici (GU L 311 del 2.12.2022, pag. 60).
- 11e. **32022 R 2347**: Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2347 della Commissione del 1° dicembre 2022 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riclassificazione di gruppi di determinati prodotti attivi che non hanno una destinazione d'uso medica (GU L 311 del 2.12.2022, pag. 94)."

*Articolo 2*Fa fede il testo dei regolamenti di esecuzione (UE) 2022/2346 e (UE) 2022/2347 nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicare nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.*Articolo 3*

La presente decisione entra in vigore il 18 marzo 2023 purché siano state effettuate tutte le notifiche previste all'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE \*.

<sup>(1)</sup> GU L 311 del 2.12.2022, pag. 60.

<sup>(2)</sup> GU L 311 del 2.12.2022, pag. 94.

\* Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.

